

⑤1

Int. Cl. 2:

F 16 L 11/11

①9 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

A 61 F 1/00

B 29 D 23/18

DEUTSCHES PATENTAMT



DT 26 16 833 A 1

①1

Offenlegungsschrift 26 16 833

②1

Aktenzeichen:

P 26 16 833.2

②2

Anmeldetag:

15. 4. 76

④3

Offenlegungstag:

16. 6. 77

③0

Unionspriorität:

③2 ③3 ③1

8. 12. 75 USA 638580

⑤3

Bezeichnung:

Kreisförmig gewellte Röhre, insbesondere Gefäßtransplantat, und Verfahren zum Formen derselben

⑦1

Anmelder:

Meadox Medicals, Inc., Oakland, N.J. (V.St.A.)

⑦4

Vertreter:

Weickmann, H., Dipl.-Ing.; Fincke, K., Dipl.-Phys. Dr.;
Weickmann, F.A., Dipl.-Ing.; Huber, B., Dipl.-Chem.; Pat.-Anwälte,
8000 München

⑦2

Erfinder:

Nichtnennung beantragt

DT 26 16 833 A 1

A n s p r ü c h e

- ①. Kreisförmig gewellte Röhre aus synthetischem thermoplastischem Material, insbesondere synthetisches Gefäßtransplantat.
2. Röhre nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie unperforiert ist.
3. Röhre nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Schaumstoff ist.
4. Röhre nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einer Textilware ist.
5. Röhre nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Textilware ein Gewebe ist.
6. Röhre nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Textilware eine Wirkware ist.
7. Röhre nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Textilware eine Kettenwirkware ist.
8. Röhre nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Textilware eine Rundwirkware ist.
9. Röhre nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie im Profil im wesentlichen sinusförmig ist.
10. Röhre nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie durch Wärme sterilisierbar ist.
11. Röhre nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Führungslinie (44) trägt, die ohne Verdrehung parallel zur Achse der Röhre verläuft.

12. Röhre nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie gegabelt ist und im wesentlichen aus einem kreisförmig gewellten weiteren Teil und zwei engen Teilen besteht, die jeweils mit einem Ende an den weiteren Teil anschließen. (Fig.9)
13. Röhre nach einem der Ansprüche 4-12, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen in der Textilware im wesentlichen die gleiche Größe haben.
14. Röhre nach einem der Ansprüche 4-13, dadurch gekennzeichnet, daß die Textilware mit einem äußeren Schlingenflor versehen ist.
15. Röhre nach einem der vorangehenden Ansprüche als synthetisches Gefäßtransplantat, dadurch gekennzeichnet, daß sie durch regelmäßige kreisförmige Wellen ausziehbar gemacht ist.
16. Verfahren zum Formen einer Röhre nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre erstmals auf eine Temperatur erwärmt wird, bei der sie verformbar ist, daß sie dann mit Hilfe eines Andruckmittels gegen eine erste kreisförmig gewellte Form gepreßt wird, um in der Röhre kreisförmige Wellen zu erzeugen, daß die Röhre dann erstmals unter ihren Erstarrungspunkt abgekühlt wird, daß sie dann von der ersten Form weggenommen und auf einem glatten zylindrischen Dorn angebracht wird, daß dann wenigstens ein Ende der Röhre zum anderen Ende hingeschoben wird, wodurch die Röhre verkürzt wird, daß die Röhre im verkürzten Zustand an dem Dorn befestigt wird, daß sie dann zum zweiten Mal auf eine Temperatur erwärmt wird, bei der sie verformbar ist, und daß dann die Röhre zum zweiten Mal unter ihren Erstarrungspunkt abgekühlt wird, wobei die durch dieses Verfahren geformte Wellung ringförmig und regelmäßig ist.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre von einem flexiblen Element gegen die kreisförmig gewellte Form gepreßt wird, das sich leicht mindestens teilweise an die Wellen dieser Form anpaßt.
18. Verfahren nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß die erste kreisförmige gewellte Form ein Dorn ist, der Rippen trägt.
19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre gegen den Dorn mit Hilfe einer Schrumpffolie gepreßt wird, die ringsum auf der Röhre vor der ersten Erwärmung angebracht wird, und daß die Schrumpffolie nach der ersten Abkühlung und vor dem Anbringen der Röhre auf dem glatten Dorn wieder entfernt wird.
20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre einen inneren Umfang hat, der annähernd gleich dem Umfang der Scheitel der Rippen auf dem gerippten Dorn ist und so gewählt ist, daß die Röhre ohne Schwierigkeit über die Rippen des gerippten Dorns streifbar ist.
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 18-20, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzahl der Rippen pro Zoll (25,4 mm) zwischen etwa 4 und etwa 7 liegt.
22. Verfahren nach einem der Ansprüche 18-21, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippen entgegengesetzt gerichtete, im wesentlichen ebene Stirnflächen und einen gerundeten Scheitel haben und daß der Dorn einen im wesentlichen zylindrischen Kern hat.
23. Verfahren nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Andruckmittel solcher Art ist, daß die Röhre zwischen die Rippen eingebeult, aber nicht vollständig der zylindrischen Fläche des Dorns und den ebenen Stirnflächen der Rip-

pen angeschmiegt wird.

24. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche des Dorns in einer Schnittebene durch die Dornachse im wesentlichen sinusförmig ist. (Fig.6)
25. Verfahren nach einem der Ansprüche 16-24, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur, auf die die Röhre beim zweiten Mal erwärmt wird, mindestens so hoch ist, wie diejenige, auf die die Röhre bei der späteren Sterilisation erhitzt wird.
26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre aus gewirktem Polyester hergestellt wird.
27. Verfahren nach einem der Ansprüche 18-26, dadurch gekennzeichnet, daß beide Dorne gegabelt sind und jeder Dorn im wesentlichen aus einem ersten Dornteil mit größerem Durchmesser und zwei Teilen mit kleinerem Durchmesser besteht, wobei die zwei dünneren Teile jeweils mit einem Ende an einem Ende des dickeren Dornteils angeschlossen sind und die Achsen aller drei Dornteile des gegabelten Dorns praktisch parallel zueinander sind und wobei die beiden dünneren Teile einen solchen Abstand voneinander haben, daß eine dazu passende gegabelte thermoplastische Röhre, die einen weiteren Teil und zwei engere Äste hat, mit dem weiteren Teil voran zuerst über die beiden dünneren Dornteile auf den gegabelten Dorn aufstreifbar ist.
28. Verfahren nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß die gegabelte thermoplastische Röhre eine Wirkware aus Polyester ist.
29. Verfahren nach einem der Ansprüche 16-28, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre bis zu dem Punkt verkürzt wird, wo

die Stirnflächen der Wellen einander berühren, wodurch kreisförmig gewellte Röhren die maximal mögliche Ausziehbarkeit erhalten.

30. Verfahren nach einem der Ansprüche 16-29, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre mit einer zur Röhrenachse parallelen Führungslinie versehen wird und daß die Verfahrensschritte derart ausgeführt werden, daß ein Verdrehen der Führungslinie gegenüber der Röhrenachse vermieden wird.
31. Verfahren zum Formen einer Röhre nach einem der Ansprüche 1-15, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre auf eine Temperatur erwärmt wird, bei der sie verformbar ist, und mit Hilfe eines Andruckmittels gegen eine kreisförmig gewellte Form gepreßt wird, um kreisförmige Wellen in der Röhre zu erzeugen.
32. Verfahren nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre mit Hilfe eines flexiblen Elementes gegen die kreisförmig gewellte Form gepreßt wird, das sich leicht mindestens teilweise den Wellen der Form anpaßt.
33. Verfahren nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre gegen die als Dorn ausgebildete Form mit Hilfe einer Schrumpffolie gepreßt wird, die vor dem Erwärmen ringsum auf der thermoplastischen Röhre angebracht wird.

PATENTANWÄLTE

Dipl.-Ing. F. Weickmann,

Dipl.-Ing. H. Weickmann, Dipl.-Phys. Dr. K. Gönke

Dipl.-Ing. F. A. Weickmann, Dipl.-Chem. B. Huber

2616833

2616833

6.

SAHA

8 MÜNCHEN 86, DEN

POSTFACH 860820

MÜHLSTRASSE 22, RUFNUMMER 98 39 21/22

MEADOX MEDICALS, INC., 6 Raritan Road, Oakland,
New Jersey 07436, V.St.A.

Kreisförmig gewellte Röhre, insbesondere Gefäßtransplantat,
und Verfahren zum Formen derselben

Die Erfindung betrifft eine Röhre aus thermoplastischem Kunststoff, insbesondere ein synthetisches Gefäßtransplantat, sowie ein Verfahren zum Wellen einer solchen Röhre.

Das Wellen von Röhren, um diesen eine gewisse Steifigkeit in Kombination mit einer Ausziehbarkeit und Flexibilität zu verleihen, ist in der Praxis weit verbreitet. Ein besonders wichtiges Anwendungsgebiet eines solchen Wellens ist die Herstellung synthetischer Gefäßtransplantate. Es ist notwendig, Röhren für solche Transplantate mit Rillen zu versehen, in erster Linie, um ihnen eine gewisse Steifigkeit zu verleihen, die das Verbinden der Gefäßtransplantate mit Blutgefäßen erleichtert. Ohne dieses Wellen verflacht sich die Röhre und ist nur mühsam zu handhaben. In zweiter Linie sorgt das Wellen für eine Längendehnbarkeit und Flexibilität der Röhre.

Bisher werden Röhren für synthetische Gefäßtransplantate meistens mit schraubenförmigen Wellen versehen. Das schraubenförmige Wellen liefert die notwendige Halbsteifigkeit, Flexibilität und Ausziehbarkeit. Es hat jedoch den Nachteil, daß, wenn die Röhre unter Zug gesetzt wird, um sie zu verlängern,

709824/0918

- 2 -

- 7 -

eine gewisse Verdrehung eintritt. Dies wird besonders deutlich sichtbar, wenn die Röhre eine Führungslinie trägt. Eine solche Verdrehung ist unerwünscht, weil der Chirurg aus der Beobachtung der Führungslinie nicht mit Sicherheit beurteilen kann, ob er die Röhre nicht unangemessen stark verdreht hat. Eine übertriebene Verdrehung bringt die Gefahr eines schlingenförmigen Knicks (kink) mit sich. Außerdem haben die bisher benutzten Verfahren zum schraubenförmigen Wellen eine gewisse Ungleichmäßigkeit der Größe der in dem Gewebe vorhandenen Öffnungen ergeben. Im allgemeinen sind die Öffnungen am Fuß der Welle kleiner als diejenigen am Scheitel der Welle. Eine solche Ungleichmäßigkeit der Öffnungen ist unerwünscht, da die Größe der Öffnungen sorgfältig gewählt werden muß, um das Zellgewebe richtig einwachsen zu lassen, zugleich aber einen übermäßigen Austritt von Blut zu verhindern, der zu einer Blutung führen könnte.

Ein weiterer Gesichtspunkt ist, daß das Wellen bei unsachgemäßer Ausführung eine Verzerrung der Öffnungen in dem Gewebe zur Folge hat. Bekanntlich kann die Strömungscharakteristik zweier Öffnungen der gleichen Flächengröße, aber von unterschiedlicher Form ganz verschieden sein.

Es besteht daher Bedarf für ein Verfahren zum Wellen, das ein Produkt von erwünschter Gleichmäßigkeit ergibt, das beim Ausziehen frei von Verdrehung bleibt. Außerdem soll das Verfahren gut auf Massenproduktionsbasis bei niedrigen Kosten durchführbar sein.

Die Erfindung bezweckt eine mit kreisförmigen Wellen versehene Röhre aus Kunststoff, insbesondere aus synthetischem Textilerzeugnis, die sich als synthetisches Gefäßtransplantat eignet, sowie ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Röhre. Dabei sollen die oben erwähnten Nachteile einer Verdrehung beim Strecken der Röhre und eine Ungleichmäßigkeit bzw. Verzerrung der Öffnungen in dem Gewebe vermieden werden.

- 3 -

- 8 -

Um dies zu erreichen, wird gemäß der Erfindung eine Kunststoffröhre auf eine Temperatur erhitzt, bei der sie unter Druck formbar ist, und gegen eine Form gepreßt, die kreisförmige Wellen hat, um auf diese Weise in der Röhre Wellen zu formen. Dann wird die Röhre unter ihren Erstarrungspunkt abgekühlt, worauf sie auf einen zylindrischen Dorn geschoben wird. Die beiden Enden der Röhre werden gegeneinander gedrückt, um die Gesamtlänge der Röhre zu verkürzen. Die Röhrenenden können so weit einander angenähert werden, daß sich die Stirnflächen der Wellen berühren. Die Enden der Röhre werden an dem Dorn befestigt und dann wird die Röhre noch einmal auf ihren Erweichungspunkt erwärmt, um die Wellen zu thermofixieren. Darauf wird die Röhre unter ihren Erstarrungspunkt abgekühlt. Vorzugsweise ist die Temperatur, auf die die Röhre erhitzt wird, wenn sie sich auf dem zylindrischen Dorn befindet, mindestens so hoch, wie diejenige, der die Röhre bei der nachfolgenden Sterilisation ausgesetzt wird, so daß die Röhre während der Sterilisation ihre kreisförmige Wellung behält. In einem bevorzugten Verfahren zum Formen der kreisförmigen Wellen wird die Röhre zuerst auf einen gewellten Dorn geschoben und auf die zu wellende Kunststoffröhre wird eine Schrumpffolie in Form eines Schlauches geschoben. Das Gebilde wird dann auf die Erweichungstemperatur der Röhre erhitzt, wobei die Schrumpffolie so gewählt ist, daß sie bei einer Temperatur schrumpft, die nicht höher liegt, als die Temperatur, bei der die zu wellende Röhre weich wird. Durch das Schrumpfen des Schrumpfschlauches wird die Kunststoffröhre gegen den Dorn gepreßt und in der Röhre werden Wellen geformt. Nach dem Abkühlen des Gebildes wird der Schrumpfschlauch entfernt und das Thermofixieren der Röhre auf dem glatten zylindrischen Dorn kann durchgeführt werden, wie oben beschrieben. Der Prozeß kann nach der Formung der Wellen beendet werden.

Das Verfahren ist auf synthetische Gefäßtransplantate, auch solche mit gegabelter Röhre, anwendbar. Die Wellen an der

- 4 -

- 9 -

Form, die vorzugsweise ein Dorn ist, können unterschiedliche Gestalt haben, doch sind tellerförmige Flanken mit gerundetem Scheitel zweckmäßig. Eine andere bevorzugte Ausführungsform ist diejenige, bei der ein Schnitt durch die Achse des Dorns sinusförmige Wellenscheitel und -füße zeigt.

Röhren, die als synthetisches Gefäßtransplantat dienen sollen, können eine Führungslinie tragen.

Weitere Einzelheiten und Vorzüge der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der beigelegten Zeichnungen. Darin zeigen:

Fig.1 ein schraubenförmig gewelltes synthetisches Gefäßtransplantat nach dem Stand der Technik;

Fig.2 eine perspektivische Schnittansicht einer Hohlform, eines mit kreisförmigen Wellen zu versehenen Textilerzeugnisses in der Hohlform und eines aufblasbaren Schlauches zum Pressen des Textilerzeugnisses gegen die Hohlform;

Fig.3 eine Seitenansicht eines kreisförmig gewellten Dornes, einer Geweberöhre und eines Schrumpffolienschlauches, vor dem Formen der Geweberöhre, wobei Teile zur besseren Übersichtlichkeit weggebrochen sind;

Fig.4 eine Ansicht des Gebildes der Fig.3 nach dem Schrumpfen der Schrumpffolie durch Wärme;

Fig.5 eine Seitenansicht eines kreisförmig gewellten Dornes, einer Geweberöhre und einer mit flexiblem Schaumstoff ausgekleideten Form, zur besseren Übersichtlichkeit teilweise gebrochen;

Fig.6 eine Schnittansicht eines Dornes zum kreisförmigen Wellen einer Röhre zu einem sinusförmigen Profil;

Fig.7 eine Seitenansicht eines gewellten Dornes zum kreisförmigen Wellen eines gegabelten synthetischen Transplantatgewebes;

Fig.8 eine Seitenansicht eines glatten Dornes für den letzten Verfahrensschritt beim kreisförmigen Wellen eines synthetischen Gefäßtransplantats, nämlich das Aushärten durch Wärme;

Fig.9 eine perspektivische Ansicht eines synthetischen Gefäßtransplantats, das Führungslinien trägt; und

Fig.10 ein repräsentativer Teil eines gemäß der Erfindung mit kreisförmigen Wellen versehenen synthetischen Gefäßtransplantats.

Gemäß der Erfindung wird eine Röhre, speziell ein synthetisches Gefäßtransplantat, kreisförmig gewellt, d.h. mit regelmäßigen ringförmigen Wellen versehen, im Gegensatz zu den bisher bekannten Gefäßtransplantaten, die schraubenförmig gewellt sind, wie dies das in Fig.1 gezeigte Beispiel veranschaulicht. Das schraubenförmige Wellen liefert eine Schlauchform, die ausziehbar ist und eine gewisse Flexibilität hat. Es hat jedoch den schwerwiegenden Nachteil, daß, wenn die Segmente ausgezogen werden, eine gewisse Verdrehung stattfindet und diese Verdrehung bringt die Gefahr eines schlingenförmigen Knickes mit sich. Die Verdrehung wird besonders deutlich sichtbar, wenn das Transplantat eine oder mehrere Führungslinien trägt, wie dies in der US-PS 3 805 301 beschrieben ist, aus der die Fig.9 der vorliegenden Anmeldung übernommen ist. Eine weitere Schwierigkeit bei einem schraubenförmig gewellten Transplantat besteht darin, daß die Porosität, wie sie durch die Wesolowsky-Zahl gemessen wird, beim schraubenförmigen Wellen vermindert wird; eine Untersuchung des Produkts hat gezeigt, daß dies teilweise auf einem Größenunterschied der Öffnungen in dem Textilmaterial an den Scheiteln der Wellen und den Füßen der Wellen beruht. Bekanntlich muß die Porosität des Gewebes so abgeglichen werden, daß die Öffnungen groß genug sind, um Zellgewebe hineinwachsen zu lassen, jedoch nicht so groß, daß sie eine Blutung zulassen. Das Verfahren des kreisförmigen Wellens von Röhren, und insbesondere von Transplantaten aus Textilma-

terial, wie es hierin beschrieben wird, vermeidet jede Verdrehung in dem resultierenden Produkt, hält dabei jedoch die Gleichmäßigkeit der Porosität in engeren Grenzen als bisher. Das Verfahren ist auf thermoplastische Kunststoffröhren anwendbar, ob nun die Röhre kontinuierlich, d.h. nicht porös ist, wie beispielsweise eine Röhre mit durchgehender Wandung oder eine Schaumstoffröhre, oder ob es sich um eine poröse Röhre handelt, wie beispielsweise eine Röhre aus Textil. Das Textilmaterial kann Webstoff oder Vliesstoff sein, es kann rundgewirkt oder kettengewirkt sein. Auch kann die Röhre gegabelt sein, wie in Gefäßtransplantaten. Das Gewebe kann einen Flor tragen, der aus Faserschlingen besteht.

Ein Beispiel für das erfindungsgemäße Verfahren ist aus Fig.2 ersichtlich, in der mit 11 ein Teil einer gewellten Metallform bezeichnet ist, deren Wellen 12 ringförmig sind. Die Form der Wellen ist nicht kritisch, jedoch ist es vorzuziehen, den Scheitel jeder Welle, der durch eine gestrichelte Linie 13 angedeutet ist, nicht scharfkantig, sondern gerundet auszubilden, wodurch man die Gefahr vermeidet, daß die Öffnungen in der zu wellenden Röhre deformiert werden. Es sei darauf hingewiesen, daß von außen betrachtet der Teil 13 der Welle nicht als Fuß sondern als Scheitel angesehen werden kann. Die Röhre, die kreisförmig gewellt werden soll, ist mit 14 bezeichnet und muß solche Abmessungen haben, daß sie in die Form 11 ohne Falten hereingezogen werden kann. Die Röhre 14 ist in dem Beispiel der Fig.2 eine Röhre aus Textil, könnte aber natürlich anstelle einer perforierten Wand eine durchgehende Wand haben. Im Inneren der Röhre 14 befindet sich ein aufblasbarer Schlauch 16. Das Material des Schlauches 16 ist so gewählt, daß es die zum Thermofixieren der Röhre durch Wärme notwendige Temperatur aushält. Das Gebilde wird in einen Ofen oder Autoklav gesetzt, auf die richtige Temperatur gebracht und der Schlauch 16 wird durch Druckluft aufgeblasen. Alternativ wird der Raum 17 zwischen der Form 11 und dem Schlauch 16 evakuiert. Die Röhre 14 wird in dem Prozeß mit kreisförmigen Wellen versehen

und kann nach dem Abkühlen aus der Form herausgezogen werden. Wenn die Röhre 14 aus einem Textil ist, kann die Form einteilig sein und das Textil kann aus der Form gezogen werden. Wenn die Röhre 14 eine feste Wandung hat, wird die Form 11 aus Teilen zusammengesetzt, die entlang einer axialen Ebene trennbar sind, so daß die Form geöffnet werden kann, um die kreisförmig gewellte Röhre wegzunehmen. Wenn der Abstand zwischen den kreisförmigen Wellen für den beabsichtigten Zweck passend ist, kann das Verfahren an dieser Stelle beendet werden. Im allgemeinen jedoch ist ein zusätzlicher Verfahrensschritt einer axialen Kompression wie bei einer Ziehharmonika wünschenswert, der weiter unten beschrieben wird.

In einem bevorzugten Ausübungsbeispiel wird das kreisförmige Wellen auf einem Dorn vorgenommen, der ringförmige Rippen trägt. Ein solcher Dorn ist in Fig.3 bei 18 dargestellt. Der Kern 19 des Dorns 18, der den Fuß der Wellen bildet, ist zylindrisch und trägt ringförmige Rippen 21. Die Flanken 22 jeder Rippe sind zweckmäßigerweise planar und stehen senkrecht zur Achse des Dorns. Die Scheitel 23 der Rippen sind gerundet und zweckmäßigerweise kreisförmig. Diese Profile sind nicht besonders kritisch, wie noch deutlich wird. Die Röhre, die mit kreisförmigen Wellen versehen werden soll und die hier mit 26 bezeichnet ist, wird auf den Dorn aufgezogen; sie ist auch in diesem Beispiel aus einem Textil. Vorzugsweise, jedoch nicht unbedingt, sollte der innere Umfang der Röhre etwa gleich dem Umfang der Rippenscheitel 23 sein. Wenn die Röhrenwandung durchgehend ist, ist es notwendig, daß der Innendurchmesser der Röhre mindestens gleich dem Durchmesser der Rippenscheitel ist, es sei denn, die Röhre ist sehr leicht ausdehnbar. Wenn die Röhre ein Textil ist, kann der innere Umfang kleiner sein als der Umfang der Rippenscheitel, aber nicht so viel kleiner, daß das Aufziehen der Röhre auf den Dorn mit Schwierigkeiten verbunden ist. Andererseits darf der innere Umfang der Röhre nicht so viel größer als der Umfang der Rippenscheitel sein, daß sich beim Bearbeiten das Textilmaterial faltet.

Um die gewünschten ringförmigen Wellen in der Röhre 26 zu formen, muß die Röhre in radialer Richtung schrumpfen. Ein bevorzugtes Verfahren zum Schrumpfen der Röhre besteht darin, eine radiale Kraft gegen die Röhre auszuüben. Dies kann, wie in Fig.3 gezeigt, in der Weise geschehen, daß ein Schrumpfschlauch 27 über die Röhre 26 gestreift wird und das Gebilde dann ausreichend stark erhitzt wird, um den Schrumpfschlauch radialwärts zur Achse des Dorns 18 zu ziehen. Der dabei erzielte Effekt ist in Fig.4 dargestellt. Zu beachten ist, daß die Röhre 26 sich nicht vollständig der Form des Dorns anpaßt. Dies hat seinen Grund darin, daß von der Schrumpffolie nicht die notwendige Kraft aufgebracht wird, um das Gewebe in die scharfen Ecken zwischen den Flanken und den Fuß des Dorns zu ziehen. Dies ist ein höchst erstrebenswertes Ergebnis, da bei einem Ziehen der Röhre 26 bis in die Ecken die Deformation ein solches Ausmaß hätte, daß sie die Röhre schwächen und die Öffnungen in einer Röhre aus Textil deformieren würden. Tatsächlich hat die Röhre nach dem Abkühlen im Schnitt annähernd eine Sinusform.

Zur Vorbereitung der Formung mit Hilfe einer Schrumpffolie wird eine Textilröhre 26 wenigstens an einem Ende fixiert, wobei das Befestigungsmittel, wie in Fig.3 gezeigt, ein Faden 28 ist, der um das Ende der Röhre festgezogen wird. Der Faden kann aus Baumwolle oder aus der gleichen synthetischen Faser sein, aus der auch das Material der Röhre 26 besteht. Weiter wird in Vorbereitung des Wellens ein Faden 29 auf der ganzen Länge des Dorns über die Röhre 26 und unter die Schrumpffolie 27 gelegt. Wenn das Wellen beendet ist, wird das freie Ende des Fadens 29 gefaßt und von dem Dorn in radialer Richtung weggezogen, wodurch die Schrumpffolie 27 aufgeschlitzt wird, so daß sie ohne weiteres von dem Dorn entfernt werden kann.

Es gibt natürlich auch andere Mittel, um die Schrumpffolie von dem Dorn zu trennen. Ein einfaches Verfahren besteht darin, in der Schrumpffolie selbst eine Zuglasche anzubringen.

Die Anzahl der Rippen pro Zoll der Normlänge und die relativen Durchmesser der Füße und Scheitel sind nicht kritisch. Die Wahl dieser Werte geschieht im Hinblick auf die gewünschte Form des Endproduktes. Dabei muß auch noch die angestrebte Gleichmäßigkeit in der Porosität des Endproduktes berücksichtigt werden.

Die Verwendung einer Schrumpffolie zum Formen von ringförmigen Wellen in einer thermoplastischen Kunststoffröhre ist ein besonders zweckmäßiges Verfahren, doch liefern auch andere Beispiele befriedigende Ergebnisse. So kann in dem Beispiel der Fig.3 der Schlauch 27 aus Gummi sein und dadurch zum Dorn 18 hingezogen werden, daß der Zwischenraum zwischen dem Schlauch 27 und dem Dorn evakuiert wird. Ein weiteres Verfahren ist in dem Beispiel der Fig.5 dargestellt. Dabei hat ein starres Rohr 32, vorzugsweise aus Metall, eine dicke Auskleidung aus flexiblem Schaumstoff 33. Das Rohr 32 ist so konstruiert, daß es als Form dienen kann, und durch Zusammenführen der Teile der Form wird die Röhre 34 auf den Dorn 18 gepreßt. Die Röhre 34 wird dann, während sie in der Form unter Druck steht, thermofixiert.

Wie schon erwähnt, ist die Form der Röhre nach dem Thermofixieren auf dem Dorn in grober Annäherung sinusartig. Nach Wunsch kann ein sinusförmiger Dorn verwendet werden, wie in Fig.6 dargestellt. Ein solcher Dorn kann dazu dienen, die Form der in der Röhre eingepreßten Wellen genauer zu steuern, doch ist im allgemeinen für synthetische Gefäßtransplantate der in Fig.3 gezeigte Dorntyp völlig ausreichend. Der Durchmesser des Dorns und der Scheiteldurchmesser der Rippen variiert je nach der zu bearbeitenden Röhre. Als zweite Variable ist die Anzahl von Rippen pro Zoll in Betracht zu ziehen. Gewöhnlich können für eine Röhre mit 6 mm Innendurchmesser beispielsweise die Rippen einen Scheiteldurchmesser von 6 mm und eine Dicke von etwa 1 mm haben. Der Fuß- oder Kerndurchmesser ist 4 mm. Die Anzahl von Rippen pro Zoll (25,4 mm) beträgt 7. Für eine 14 mm-Röhre ist der Scheiteldurchmesser 14 mm, der Kerndurch-

messer 11 mm und die Anzahl von Rippen pro Zoll (25,4 mm) annähernd 5. Für eine 24 mm-Röhre beträgt der Scheiteldurchmesser 24 mm, der Kerndurchmesser kann 21 mm sein und die Anzahl von Rippen pro Zoll kann 4,5 betragen. Wie schon erwähnt, kann der Scheitelumfang etwas größer oder kleiner sein als der Innenumfang der zu bearbeitenden Röhre.

Für manche Zwecke kann eine Röhre, wenn sie mit den vorstehend beschriebenen Verfahrensschritten bearbeitet worden ist, gebrauchsfertig sein. Wenn dies der Fall ist, ist vorzugsweise die Temperatur für das Thermofixieren mindestens so hoch wie jede Temperatur, der die Röhre später ausgesetzt sein wird, aber nicht so hoch, daß die Fäden miteinander verschmelzen, weil eine derartige Verschmelzung die Geweberöhre unzulässig steif machen würde. Unter dieser Bedingung können die Wellen durch eine spätere Erwärmung nicht beseitigt werden. Wenn man jedoch die Ausziehbarkeit der Röhre erhöhen möchte, was besonders der Fall ist, wenn die Röhre als Gefäßtransplantat verwendet werden soll, ist eine weitere Behandlungsstufe zweckmäßig. Diese Bearbeitung wird im Zusammenhang mit der Herstellung von gegabelten synthetischen Gefäßtransplantaten beschrieben, ist aber ebenso gut auf andere Konfigurationen anwendbar. In Fig.7 ist ein gerippter Dorn 39 dargestellt, der sich zur Fertigung von solchen gegabelten Transplantaten eignet, wobei der Aortateil 36 einen Scheiteldurchmesser von 24 mm und jeder Ast 37 einen Scheiteldurchmesser von 10 mm hat. Die gegabelte Röhre, die mit Wellen versehen werden soll, wird auf den Dorn 39 gestreift und an ihm an den Stellen 41 festgebunden. Ein nicht gezeigter Schrumpffolienschlauch wird über jeden Ast und über den Aortateil gestreift, wie dies genau in Fig.3 gezeigt ist, und das Gebilde wird dann einer Temperatur ausgesetzt, die hoch genug ist, um die Schrumpffolie radial nach innen zu ziehen und die Röhre zu wellen. Wie anhand der Fig.3 beschrieben, sind Fäden entlang den Ästen gelegt worden und die Schrumpffolie wird nach dem Abkühlen entfernt, worauf das mit kreisfö-

migen Wellen versehene Transplantat von dem Dorn 39 abgenommen werden kann.

Um die Ausziehbarkeit der kreisförmig gewellten Röhre 38 zu erhöhen, wird diese auf einen glatten Dorn 42 gestreift. Zuerst wird die gewellte Röhre an dem Dorn 42 mit Hilfe eines Fadens an den Stellen 43 fixiert. Der Aortateil der gewellten Röhre und beide Äste werden dann auf dem glatten Dorn bis zu einem gewünschten Maß zusammengeschoben, wobei das Ausmaß der axialen Kompression, der die Röhre unterworfen wird, von der gewünschten Ausziehbarkeit des Endproduktes abhängt. In Fig.8 ist die Röhre so stark wie möglich axial komprimiert, nämlich bis zu der Situation, in der sich die beiden Flanken jeder Welle mit den Flanken der benachbarten Wellen berühren. Die äußeren Enden der Röhre werden dann an dem Dorn 42 fixiert.

Wie in Fig.8 gezeigt, kann ein Faden hierzu verwendet werden, es eignen sich jedoch auch Klemmen oder Manschetten. Das aus dem Dorn 42 und der kreisförmig gewellten, axial komprimierten Röhre 38 bestehende Gebilde wird dann in einen Ofen oder Autoklav gesetzt und auf eine Temperatur gebracht, die mindestens so hoch ist, wie diejenige, der die Röhre während einer späteren Sterilisation ausgesetzt wird, aber wiederum nicht hoch genug, um die benachbarten Fäden des Textilmaterials miteinander verschmelzen zu lassen. Im allgemeinen genügt für diesen Zweck eine Temperatur von 136 bis 168°C. Zu beachten ist, daß, wenn die axiale Kompression der Röhre durchgeführt werden soll, der Verfahrensschritt der kreisförmigen Wellung nicht bei der Endtemperatur von 136 bis 168°C ausgeführt werden muß, sondern bei einer niedrigeren Temperatur vorgenommen werden kann, wenn die Formungstemperatur des Materials geeignet ist.

Das hierin beschriebene Formungsverfahren ergibt eine beträchtliche Verringerung der Porosität des synthetischen Gefäßtransplantatmaterials. Ein Textilmaterial, das vor dem kreisförmig-

gen Wellen eine Wesolowsky-Zahl von 2400 hat, hat nach dem kreisförmigen Wellen eine solche von 1600 - 1700. Dagegen hat das gleiche Material, wenn es mit Hilfe bekannter Techniken schraubenförmig gewellt wird, nach einem solchen Wellen eine Wesolowsky-Zahl von 1200 - 1250. Außerdem zeigt eine Untersuchung unter dem Mikroskop, daß die Porosität des kreisförmig gewellten Materials an den Scheiteln und Füßen annähernd gleich ist, wogegen sich die Scheitel- und Fußbereiche in dem schraubenförmig gewellten Material hinsichtlich der Größe der Öffnungen wesentlich unterscheiden, wobei die Öffnungen in den Fußbereichen ganz deutlich kleiner sind.

Tests haben auch gezeigt, daß Transplantate, in denen Führungslinien 44, siehe Fig.9, angebracht sind, leicht gestreckt werden können, ohne daß eine Verdrehung erfolgt, wogegen beim Ausziehen von schraubenförmig gewellten Transplantaten gewöhnlich eine Verdrehung auftritt. In Fig.10 ist ein Teil eines erfindungsgemäßen kreisförmig gewellten Transplantats dargestellt.

Mit den hierin beschriebenen Verfahren läßt sich ein weiterer Bereich von Materialien behandeln. Beispiele sind Teflon, Polyester (Dacron), oder irgendeine der anderen thermoplastischen Fasern. Dacron-Baumwoll-Gemische lassen sich ebenfalls behandeln. Die Schrumpffolien können aus Polyvinylchlorid, Teflon oder Zellulose sein. Es können vielfältige Heizverfahren verwendet werden, wobei Dampf in einem Autoklav bei 136°C besonders zweckmäßig ist. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, hohle Dorne zu verwenden, durch die ein heißes Wärmeübertragungsmittel gepumpt wird. Die Temperatur muß natürlich mit dem Textilmaterial und der Folie abgestimmt sein. Wenn ein Autoklav benützt wird, beträgt die Zykluszeit etwa 6 Minuten, worin die Zeit zum Evakuieren des Systems und zum Füllen mit Dampf eingeschlossen ist.

Ein weiteres Material, das sich zum kreisförmigen Wellen eignet, ist der sogenannte Velours (eine Kettenwirkware) oder

Plüsch (eine Rundwirkware); diese Gewirke haben einen Flor, der aus Fadenschlingen besteht, die von dem Körper des Gewirks nach außen vorstehen. Wenn solche Schlingen vorhanden sind, werden die Temperatur oder die Temperaturen zum Thermo-fixieren so gewählt, daß die Schlingen nach dem Wellen und nach der axialen Kompression nach außen vorstehen. Natürlich kann es während der verschiedenen Verfahrensschritte eine gewisse Störung im Muster der Schlingen geben, diese Störung kann jedoch auf einem solchen Maß gehalten werden, daß es wenig oder gar keine Auswirkung auf das Funktionieren des Flors beim Klumpen von Blut an der Außenfläche des Materials hat.

Wie aus vorstehender Beschreibung deutlich wird, erfüllt das erfindungsgemäße Verfahren die ihm gestellten Aufgaben. Im Rahmen der Erfindung sind gegenüber dem gezeigten Ausführungsbeispiel Abänderungen möglich.

19
Leerseite

FIG. 1

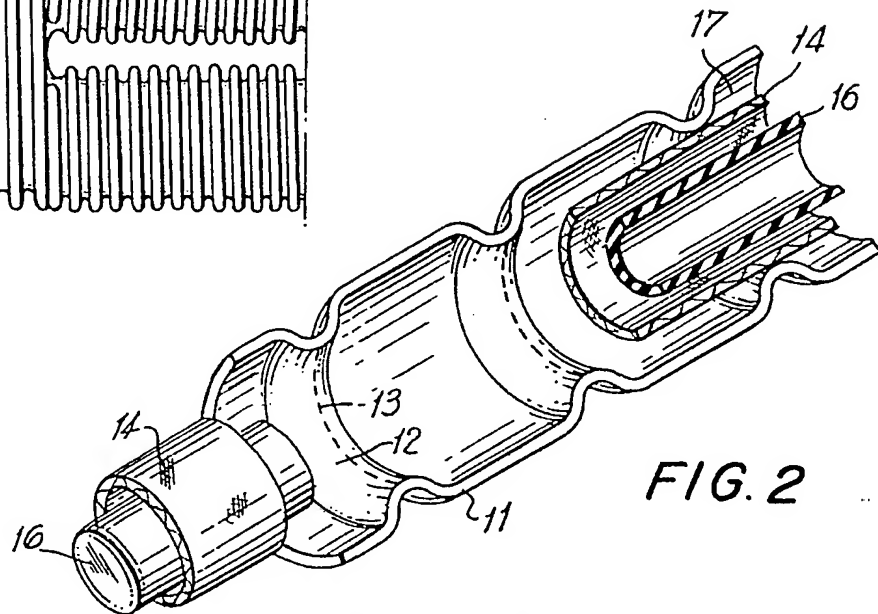
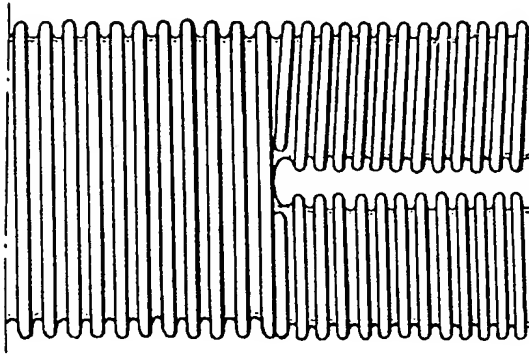


FIG. 2

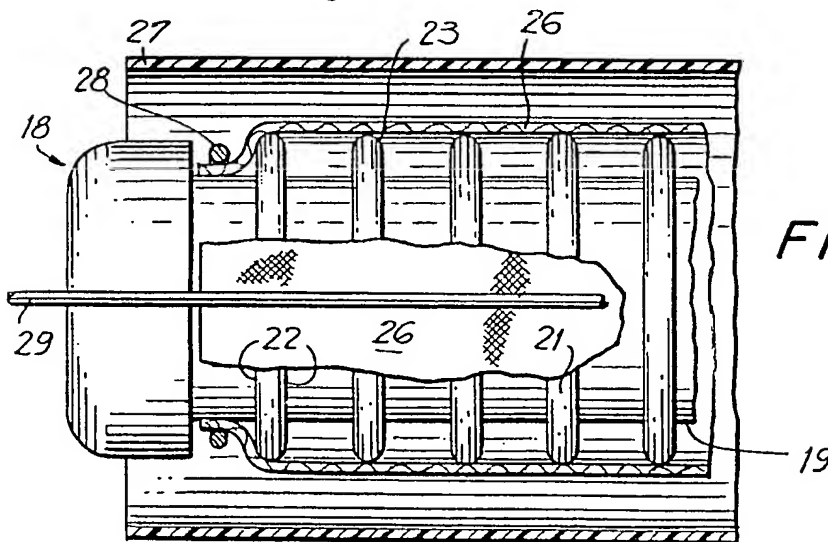


FIG. 3

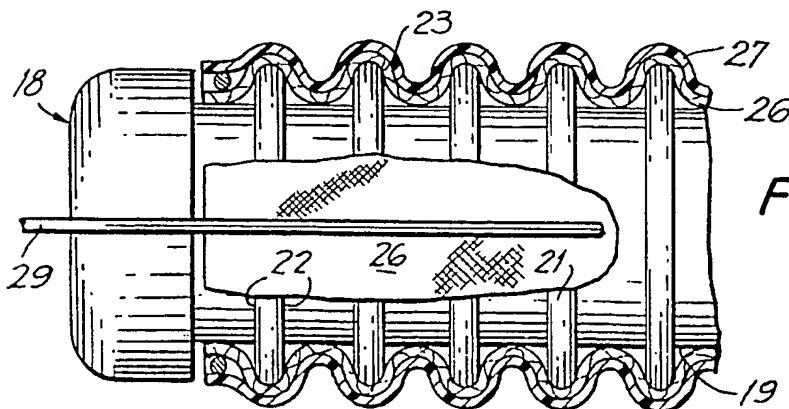


FIG. 4

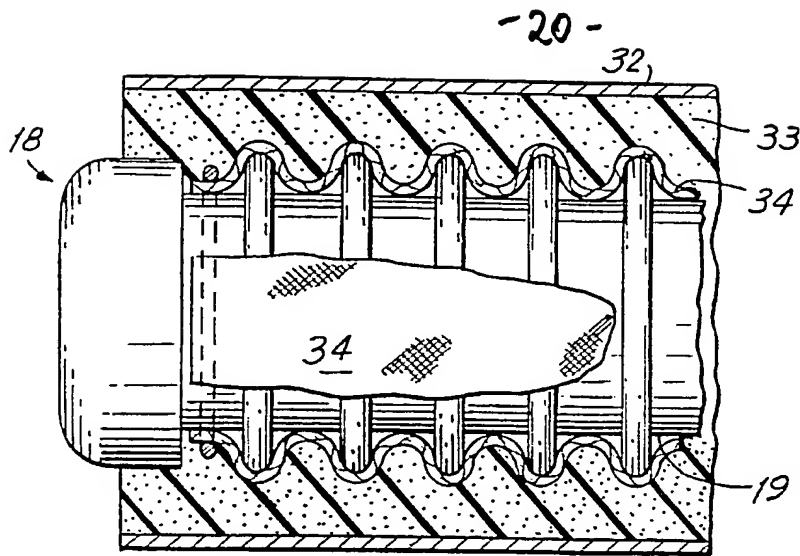


FIG. 5

FIG. 6

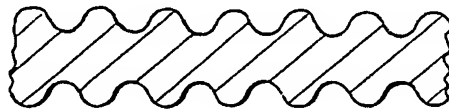


FIG. 7

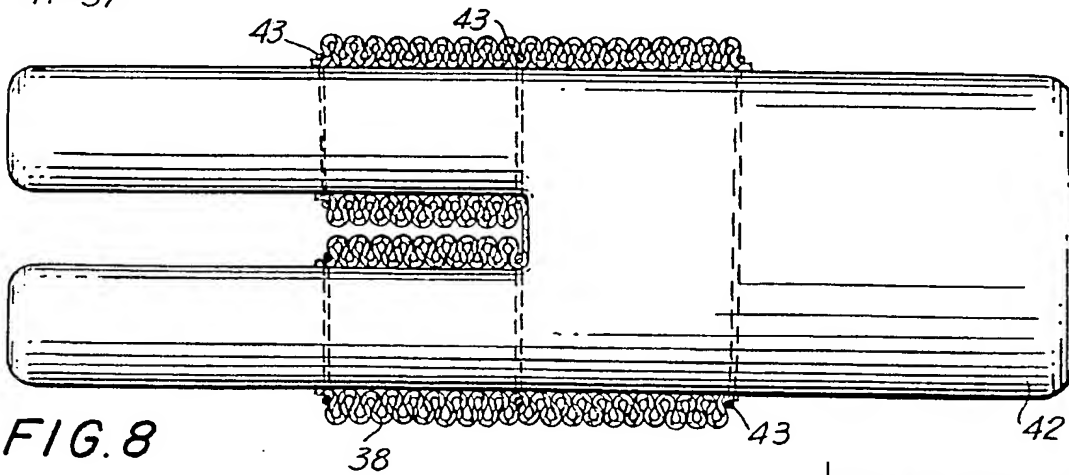
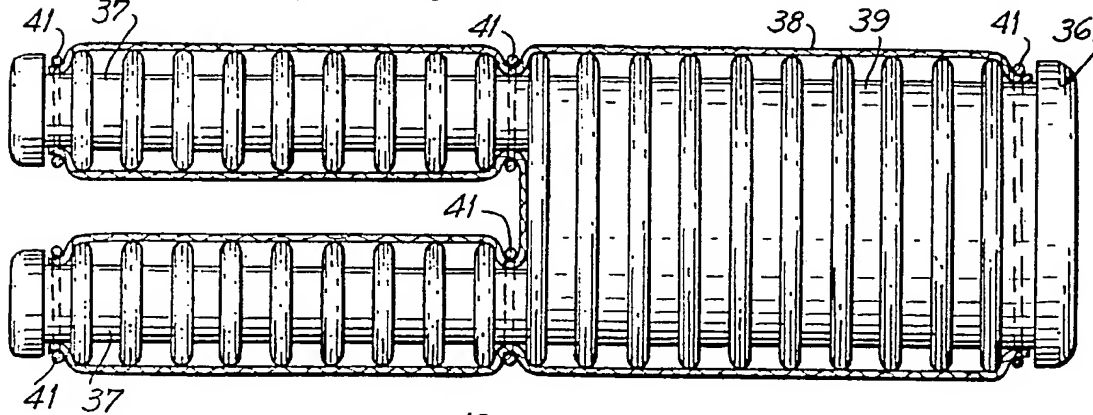


FIG. 8

FIG. 9

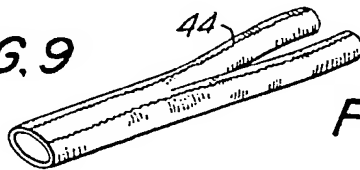
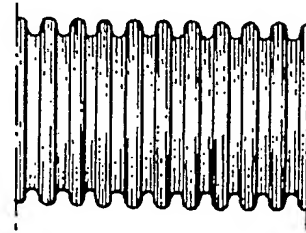


FIG. 10



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.